

Министерство здравоохранения Российской Федерации  
Федеральное государственное бюджетное  
образовательное учреждение высшего образования  
«Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
(ФГБОУ ВО СПбХФУ Минздрава России)

Согласовано  
Директор ЦПКС  
  
Синотова С.В.  
«11» февраля 2020 года

Утверждаю  
Проректор по учебной работе  
  
Ильинова Ю.Г.  
«11» февраля 2020 года



**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ  
КВАЛИФИКАЦИИ**

**«Основы технологии и производство твердых лекарственных форм с  
учетом правил GMP»  
(72 часа, очная форма)**

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации составлена в соответствии с «Порядком организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам», утвержденным приказом №499 Министерства образования и науки Российской Федерации от 01 июля 2013 года.

Составитель:

№ пп	Фамилия, имя отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность	Место работы
1.	Буракова М.А.	Кандидат фармацевтических наук, доцент	доцент кафедры ПТЛП	ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры ПТЛП, протокол от 23.01.2020 № 7.

Рабочая программа рассмотрена и утверждена Ученым Советом ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России «11» февраля 2020 года Протокол № 6.

## Содержание

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ .....	3
2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИЙ, ФОРМИРУЮЩИХСЯ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ .....	4
3. УЧЕБНЫЙ ПЛАН .....	8
4. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК .....	9
5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА .....	10
5.1. Введение .....	10
5.2 Учебно-тематический план .....	11
5.3.Описание разделов курса .....	13
6. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ .....	16
6.1. Требования к квалификации педагогических кадров, представителей предприятий и организаций, обеспечивающих реализацию образовательного процесса. ....	16
6.2. Материально-технические условия реализации .....	16
6.2.1 Оборудование общего назначения .....	16
6.2.2 Специализированное оборудование .....	16
6.2.3 Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающиеся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья.....	17
6.3 Информационное обеспечение образовательного процесса. ....	18
6.3.1 Литература .....	18
6.3.2 Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».....	18
6.3.3 Перечень используемых информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса, включая программное обеспечение, информационные справочные.....	19
6.4 Общие требования к организации образовательного процесса. ....	19
7. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ .....	21
8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ .....	22
8.1 Описание оценочных материалов .....	22
8.2 Контроль и оценка результатов освоения профессиональных компетенций. ....	24

## **1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ**

Цель дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Основы технологии и производства твердых лекарственных форм с учетом правил GMP» направлена на углубление компетенций, необходимых для профессиональной деятельности, и повышение профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации в области современных методов организации производства твердых лекарственных форм (ЛФ) с учетом правил GMP, обеспечения качества, эффективности и безопасности готовой продукции, снижения брака в производственных условиях.

Трудоемкость освоения - 72 академических часов.

Основными компонентами программы являются:

- общие положения, включающие цель программы;
- планируемые результаты обучения;
- учебный план;
- календарный учебный график;
- организационно-педагогические условия;
- формы аттестации;
- оценочные материалы.

На обучение по программе могут быть зачислены руководители и специалисты фармацевтических предприятий – производителей лекарственных средств. Программа разработана на основании квалификационных требований к фармацевтическим работникам Профстандарт 02.016: Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств Утвержден приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 430н.

Учебный план определяет состав изучаемых тем с указанием их трудоемкости, объема, последовательности и сроков изучения, устанавливает формы организации учебного процесса и их соотношение (лекции, практические занятия), конкретизирует формы контроля знаний и умений обучающегося.

При реализации программы могут применяться различные образовательные технологии, в том числе дистанционные образовательные технологии и электронное обучение.

При реализации программы проводится текущий контроль знаний и итоговая аттестация. Аттестация осуществляется для проверки правильности поэтапного формирования знаний и практических умений у слушателя и оценки соответствия их теоретической и практической подготовки целям программы. Для проведения аттестации используются фонды оценочных средств и материалов, позволяющие оценить степень достижения слушателями запланированных результатов обучения по Программе.

Слушатель допускается к итоговой аттестации после изучения программы в объеме, предусмотренном учебным планом. Обучающийся, успешно прошедший итоговую аттестацию получает документ о дополнительном профессиональном образовании - удостоверение о повышении квалификации установленного образца.

## 2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИЙ, ФОРМИРУЮЩИХСЯ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Обучение по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации

«Основы технологии и производства твердых лекарственных форм с учетом правил GMP» предполагает освоение следующей профессиональной компетенции:

Код	Наименование результата обучения	Результаты обучения
ПК 1.	<b>Способен принимать участие в технологии производства твердых лекарственных форм</b>	<b>Знать</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• теоретические основы технологии производства твердых лекарственных форм в условиях промышленного производства</li><li>• номенклатуру вспомогательных веществ в технологии твердых лекарственных форм, их свойства и назначение</li><li>• основные технологические стадии получения твердых лекарственных форм;</li><li>• типовые точки внутрипроизводственного контроля в производстве твердых лекарственных форм и их связь с показателями качества формы</li><li>• нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях</li></ul>
		<b>Уметь</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• выбирать оптимальный вариант состава и технологии получения твердых лекарственных форм</li><li>• осуществлять системный анализ отклонений и изменений технологического процесса и продукта с применением управления рисками</li></ul>

## **Характеристика профессиональных компетенций, подлежащих совершенствованию в результате освоения Программы**

Уровень квалификации специалиста – 6,7, достигается путем освоения ДПП ПК «Основы технологии и производства твердых лекарственных форм с учетом правил GMP», 72 часов.

Область профессиональной деятельности слушатели, освоивших программу ДПП ПК «Основы технологии и производства твердых лекарственных форм с учетом правил GMP», включает обращение лекарственных средств.

Согласно реестру профессиональных стандартов (перечню видов профессиональной деятельности, утвержденному приказом Минтруда России от 29 сентября 2014 г. № 667н), области профессиональной деятельности и сферы профессиональной деятельности, в которых обучающиеся, освоившие ДПП ПК «Основы технологии и производства твердых лекарственных форм с учетом правил GMP», могут осуществлять профессиональную деятельность:

— 26 Химическое, химико-технологическое производство.

Обучающиеся лица могут осуществлять профессиональную деятельность в других областях профессиональной деятельности и (или) сферах профессиональной деятельности при условии соответствия уровня их образования и полученных компетенций требованиям к квалификации работника.

Объектами профессиональной деятельности специалистов, подлежащих совершенствованию в результате освоения ДПП ПК «Основы технологии и производства твердых лекарственных форм с учетом правил GMP», являются:

- лекарственные средства;
- совокупность средств и технологий, направленных на создание условий для разработки, производства, обеспечения качества, обращения лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения.

Специалист, освоивший ДПП ПК «Основы технологии и производства твердых лекарственных форм с учетом правил GMP», готов решать следующие профессиональные задачи:

- организация производства твердых лекарственных форм (ЛФ) с учетом правил GMP;
- ведение технологических процессов и управление технологическими процессами при промышленном производстве лекарственных средств;
- обеспечения качества, эффективности и безопасности готовой продукции;
- снижения брака в производственных условиях.

**Описание перечня профессиональных компетенций в рамках имеющейся квалификации, качественное изменение которых осуществляется в результате обучения**

Таблица 2.1

Наименование программы	Код и наименование компетенции	Наименование выбранного профессионального стандарта (одного или нескольких)	Уровень квалификации ОТФ и (или) ТФ	
			Обобщенные трудовые функции (ОТФ) из профстандартов	Трудовые функции (ТФ) из профстандартов
1	2	3	4	5
Основы технологии и производства твердых лекарственных форм с учетом правил GMP	ПК-1 Способен принимать участие в технологии производства твердых лекарственных форм	Профстандарт: 02.016 Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств Утвержден приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 430н (Зарегистрировано в Минюсте России 6 июня 2017 г. N 46966)	А/6 Ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	А/02.6 Подготовка рабочего места к производству выпускаемой серии продукции Подготовка помещений, оборудования и персонала к проведению технологических работ Эксплуатация производственных помещений, технологического и измерительного оборудования, средств измерений при производстве лекарственных средств Выполнение технологических операций при производстве лекарственных средств Регистрация всех выполняемых операций при производстве лекарственных

				средств
--	--	--	--	---------



### 3. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

**Категория слушателей:** руководители и специалисты фармацевтических предприятий – производителей лекарственных средств

**Срок обучения:** 72 час.

**Форма обучения:** очная

№ п/п	Наименование разделов	Всего, час.	В том числе			Виды контроля
			Лекции	Практ. занятия	Самостоятельная работа	
1	Система обеспечения качества в сфере обращения лекарственных средств	25	25			текущий контроль
2	Технология твердых лекарственных форм	34	24	10		текущий контроль
3	Обеспечение достоверности и надёжности данных, полученных при производстве лекарственных препаратов. Статистическая обработка данных	4		4		текущий контроль
4	Основные источники, пути и причины попадания микробов-контаминантов в сферу производства и готовую продукцию.	4	4			текущий контроль
5	Охрана труда и ТБ в производстве твердых лекарственных форм. Источники опасности, меры предупреждения	3	3			текущий контроль
	<b>Итоговая аттестация</b>	<b>2</b>		<b>2</b>		<b>Зачет</b>
	<b>Всего:</b>	<b>72</b>	<b>56</b>	<b>16</b>		

#### 4. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

Разделы программы	Продолжительность освоения программы, (кол-во недель)	
	1 неделя	2 неделя
Система обеспечения качества в сфере обращения лекарственных средств	25	
Технология твердых лекарственных форм	11	24
Обеспечение достоверности и надёжности данных, полученных при производстве лекарственных препаратов. Статистическая обработка данных		4
Основные источники, пути и причины попадания микробов-контаминантов в сферу производства и готовую продукцию.		4
Охрана труда и ТБ в производстве твердых лекарственных форм. Источники опасности, меры предупреждения		3
Итоговая аттестация		2

*\*Календарный график составляется индивидуально для каждого потока слушателей в зависимости от контингента обучающихся на каждый поток слушателей в соответствии с указанной трудоемкостью и соблюдением последовательности лекций и практических занятий по каждому разделу курса. Аудиторная трудоёмкость должна составлять 6 в день.*

## **5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА**

### **5.1. Введение**

Обновление имеющихся знаний слушателей обусловлено повышением требований к уровню квалификации и необходимостью освоения работниками фармацевтических предприятий современных методов решения профессиональных задач, формирования и совершенствования профессиональных знаний, умений и практического опыта. Получение дополнительных знаний, умений и навыков предполагает теоретическую подготовку, изучение современных технологий, приобретение профессионального и организаторского опыта для выполнения обязанностей по занимаемой или более высокой должности.

Разбор конкретных ситуаций на практических занятиях и их анализ позволит слушателям в производственных условиях использовать полученные знания для дальнейшего совершенствования производства твердых лекарственных, на возможность внедрения в производство передовых технологий и современного оборудования, соответствующих нормам GMP.

В рабочей программе описаны организационно-педагогические условия, необходимые для эффективного формирования у слушателей знаний, умений и навыков, необходимых для достижения ими успехов в профессиональной деятельности.

## 5.2 Учебно-тематический план

Наименование разделов	Вид занятия	Объем часов
<b>Раздел 1</b>	<b>Система обеспечения качества в сфере обращения лекарственных средств</b>	<b>25</b>
	<b>Лекции</b>	
	Нормативная документация и международные стандарты качества. Место GMP в системе GxP – система документации по созданию, производству, хранению и обращению лекарств .Управление качеством.	2
	Экономическая характеристика, проблемы и перспективы развития российской фармацевтической промышленности	
	Правила надлежащей производственной практики. Персонал на фармацевтическом предприятии	3
	Система риск-менеджмента качества QRM, оценка рисков, основные и вспомогательные инструменты управления рисками	3
	Досье производственного участка	4
	Требования к помещениям и подготовке воздуха для чистых помещений	3
	Современные системы водоподготовки	3
	Валидация на фармацевтическом предприятии	2
	Валидация процесса очистки. Критерии приемлемости	3
	Контроль параметров технологического процесса в производстве ТЛФ	2
<b>Раздел 2</b>	<b>Твердые лекарственные формы</b>	<b>34</b>
	<b>Лекции.</b>	
	Фармацевтические факторы и их роль в. производстве ГЛС	3
	Вспомогательные вещества в технологии твердых лекарственных форм	3
	Методы гранулирования в производстве твердых лекарственных форм	2
	Процессы сушки в производстве твердых лекарственных форм	2

	Таблетирование в производстве твердых лекарственных форм	2
	Нанесение покрытий. Методы и современное оборудование	3
	Тест "Растворение": современные подходы к разработке и применению	3
	Микрокапсулирование	2
	Твердые капсулы. Классификация. Особенности технологи	4
	<b>Практическое занятие по теме</b>	
	Методы гранулирования в производстве твердых лекарственных форм	3
	Исследование гидродинамики псевдооживленного слоя	2
	Тест «Растворение»	2
	Микрокапсулирование	3
<b>Раздел 3</b>	<b>Обеспечение достоверности и надёжности данных, полученных при производстве лекарственных препаратов. Статистическая обработка данных</b>	<b>4</b>
	<b>Практическое занятие</b>	
	Обеспечение достоверности и надёжности данных, полученных при производстве лекарственных препаратов. Статистическая обработка данных	4
<b>Раздел 4</b>	<b>Основные источники, пути и причины попадания микробов-контаминантов в сферу производства и готовую продукцию</b>	<b>4</b>
<b>Раздел 5</b>	<b>Охрана труда и ТБ в производстве твердых лекарственных форм. Источники опасности, меры предупреждения</b>	<b>3</b>
	<b>Итоговая аттестация</b>	<b>2</b>

\*Возможны изменения в учебно-тематическом плане в зависимости от пожелания слушателей.

### **5.3. Описание разделов курса.**

#### **5.3.1. Система обеспечения качества в сфере обращения лекарственных средств**

Экономическая характеристика, проблемы и перспективы развития российской фармацевтической промышленности.

Место GMP в системе GxP – системы документации по созданию, производству, хранению и обращению лекарств (GLP-GCP-GMP-GPP-GSP). Нормы надлежащей производственной практики GMP в мире и ЕС. Требования GMP при производстве лекарственных средств в ЕС. GMP в странах СНГ. Основное содержание стандартов GMP. Проблемы перехода на стандарты GMP и пути их решения. Система обеспечения качества на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств. Актуальные вопросы внедрения GMP в Российской Федерации.

Квалификационные требования к персоналу. Ключевой персонал. Правила поведения персонала на производстве и в чистых помещениях (ЧП). Обучение персонала: организация, программы, контроль. Технологическая одежда для помещений различных классов чистоты. Порядок одевания, перемещения персонала в производственных зонах

Цель создания и ведения системы документации на фармпредприятии. Уровни документации на предприятии. Перечень обязательной регламентирующей документации на предприятии. Обязательная регистрационная документация (протоколы, маршрутные карты, маркировка, этикетки). Порядок формирования досье на серию. Заполняемые формы. Декларирование соответствия, подготовка документации. Взаимосвязь документов различных уровней: федеральных, отраслевых, внутрикорпоративных. СТП, инструкции, стандартные инструкции. Учетно-отчетные документы: операционные (маршрутные) карты, протоколы, СОПы, аналитические паспорта. Протокол упаковки. Понятия «регистрационное досье» и «досье на серию».

Требования GMP к помещениям при ведении различных технологических процессов. Организация чистых помещений разного класса чистоты. Основные и вспомогательные помещения при производстве твердых лекарственных форм.

Основной план валидации, формы и содержание, программа и объекты валидации. Стадии квалификации оборудования, инженерных систем, помещений. Квалификация чистых помещений и системы воздухоподготовки.

Понятие валидации. Сферы применения валидации. Валидация процесса. Типы валидации процесса. Приоритеты для программы валидации процесса. Контроль изменений. Общая схема проведения валидации на действующем производстве лекарственных средств. Система валидационной документации. Форма ведения документации (протоколов и отчетов) по валидации.

Порядок прохождения внутренних и внешних проверок на фармацевтическом предприятии.

Планирование переноса технологий и масштабирования процессов. Основные этапы.

Современные системы водоподготовки

#### **5.3.2. Организация производства твердых лекарственных форм**

Характеристика. Классификации. Требования ГФ к качеству таблеток.

Основные направления биофармацевтических исследований.

История появления теста «Растворения» в контроле качества ЛС, оборудование для проведения теста, понятие о биофармацевтической классификации ЛС, разработка методик теста для препаратов, содержащих субстанции разных классов по БКС, корреляция результатов *in vitro*-*in vivo*, причины вариабельности результатов растворения, сравнительный тест кинетики растворения и биоэквивалентность, процедура биоэвивера. Терапевтическая эквивалентность лекарственных препаратов. Фармацевтические факторы. Биологическая доступность. Характеристика. Методы определения. Абсолютная и относительная биологическая доступность.

Роль вспомогательных веществ в производстве таблеток. Современный ассортимент вспомогательных веществ. Классификация и выбор вспомогательных веществ с целью обеспечения качества таблеток в соответствии с требованиями НД.

Назначение гранулирования. Современные методы грануляции таблетных масс, их характеристика. Гидродинамика и теплообмен псевдооживленного слоя. Современные конструкции аппаратов. Сравнительная характеристика способов гранулирования и используемой современной аппаратуры (аппаратов псевдооживленного слоя различных конструкций, грануляторов-смесителей, виброгрануляторов, экструдеров и др.). Факторы, влияющие на качество гранулята. Пути снижения механических потерь при гранулировании. Интенсификация процесса грануляции таблетных масс.

Теоретические основы таблетирования. Прямое прессование. Сущность технологии прямого прессования таблеток. Проблемы, ограничивающие применение метода прямого прессования в условиях производства. Роль вспомогательных веществ при прямом прессовании таблеток.

Типы таблетных прессов, их марки. Факторы, влияющие на качество таблеток в процессе прессования. Постадийный и технологический контроль в производстве таблеток, его роль в снижении брака продукции.

Таблетки, покрытые оболочками. Цели нанесения оболочек. Пленочные покрытия таблеток. Назначение пленочных покрытий. Классификация пленочных покрытий: водорастворимые, растворимые в желудке, кишечнорастворимые, нерастворимые. Характеристика пленкообразователей, растворителей, пластификаторов и вспомогательных веществ, используемых для создания пленочных покрытий. Технология нанесения пленочных покрытий на таблетки. Факторы, влияющие на качество покрытий: геометрия таблеток, механическая прочность, растворимость, краевой угол смачивания, адгезия и др. Тепломассообмен при нанесении покрытий, определение скорости подачи покрывающего раствора. Контроль качества таблеток с оболочками в соответствии с требованиями НД, определение равномерности покрытия. Возможные виды брака, анализ причин с целью их предупреждения. Потери материала покрытия, пути их минимизации. Влияние основных технологических факторов на качество покрытия. Сравнительный анализ используемого оборудования - аппаратов псевдооживленного слоя различных конструкций и аппаратов барабанного типа.

Пеллеты. Особенности технологии.

Микрокапсулы. Определение. Характеристика. Номенклатура. Вспомогательные вещества в производстве микрокапсул. Методы получения микрокапсул: физические, физико-химические, химические. Оценка качества микрокапсул. Лекарственные формы с микрокапсулами.

Твердые капсулы. Назначение, классификация, характеристика. Вспомогательные вещества. Методы получения, оборудование. Контроль качества в соответствии с требованиями НД.

Основные понятия о таре и упаковке. Упаковка. Упаковочные материалы. Основные термины и определения. Функции упаковки: защитная, утилитарная, логистическая, маркетинговая, экологическая. Требования к упаковке.

Классификация лекарственных веществ по условиям хранения. Особенности хранения групп лекарственных средств.

Требования к тароупаковочным и укупорочным материалам. Классификация упаковочных и укупорочных материалов.

Организация процесса упаковки: требования к помещениям, к проведению процесса упаковки, постадийный контроль процесса упаковки, документирование процесса упаковки.

### **5.3.3. Обеспечение достоверности и надёжности данных, полученных при производстве лекарственных препаратов. Статистическая обработка данных**

Основы работы в среде Minitab. Основные статистические инструменты (методы). Методы описательной статистики. Проверка статистических гипотез.

Корреляционный анализ. Регрессионная модель. Расчет регрессионной модели. R-sq (R<sup>2</sup>) - коэффициент смешанной корреляции. Анализ остатков. Коллинеарность.

Дисперсионный анализ (ANOVA). Однофакторный дисперсионный анализ (OneWay ANOVA) Метод парных сравнений Tukey.

Общая Линейная Модель (General Linear Model ANOVA). Фиксированные эффекты.

Основы планирования эксперимента. Факторный анализ. Анализ факторного эксперимента. Диаграммы Парето. Оптимизация состава смеси. Использование факториальных графиков для оценки воздействия факторов. Создание графика отслеживания откликов. Создание контурного графика и графика поверхности.

Анализ производственных данных и контроль качества. Статистический контроль производственных процессов и лабораторных анализов. Контроль состояния процесса во времени. Контрольные карты.

Построение диаграмм Ишикавы в Minitab. Оценка измерительных систем (Gage R&R). Анализ сходимости и воспроизводимости измерительных систем. Проверка надежности операторов. Задача по оценке приемлемости измерительной системы (аналитического прибора).

Проверка линейности и смещения измерительной системы на всем диапазоне измерений. Исследование способности процесса (оценка возможностей процесса). Расчёт индексов способности в Minitab.

#### **5.3.4. Основные источники, пути и причины попадания микробов-контаминантов в сферу производства и готовую продукцию**

Персонал как источник микробной контаминации фармацевтических производств. Основные причины микробной контаминации объектов производства, полупродуктов и готовой продукции, связанные с неудовлетворительной подготовкой воздуха и эксплуатацией оборудования. Зависимость микробиологической чистоты лекарственных средств от вспомогательных и упаковочных материалов, от организации технологического процесса, планирования и эксплуатации производственных помещений.

#### **5.3.5. Охрана труда и ТБ в производстве твердых лекарственных форм. Источники опасности, меры предупреждения**

Законодательная и нормативная документация в сфере обращения с отходами. Классификация отходов. Характеристика фармацевтических производств как источников образования отходов. Расчет нормативов образования отходов. Требования к местам временного хранения отходов, технология обращения с отходами. Формы отчетности и контроль за образованием и обращением с отходами.



## 6. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

### 6.1. Требования к квалификации педагогических кадров, представителей предприятий и организаций, обеспечивающих реализацию образовательного процесса.

Реализация дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Основы технологии и производства твердых лекарственных форм с учетом правил GMP» обеспечивается преподавателями, имеющими высшее образование по профилю программы. Возможно привлечение к участию в программе работников организаций, осуществляющих трудовую деятельность в профессиональной сфере, соответствующей профессиональной деятельности реализуемой программы повышения квалификации.

### 6.2. Материально-технические условия реализации.

#### 6.2.1 Оборудование общего назначения

Таблица 6.1

№	Наименование	Назначение
1	Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления) кафедры ПТЛП	Для проведения лекционных и практических занятий - Интерактивная доска SMART Board 680 Ширина поверхности 1.6 м, высота поверхности 1.2 м, диагональ 77 дюймов, технология резистивная, разрешение доски 4000x4000, соотношение сторон 4:3, рабочая область 1.565x1.172 м, вес 13.6 кг Проектор Optoma W350ST Компьютер в составе: сист.блок «Некс Оптима», монитор Beng 21.5, клавиатура, мышь, се
2	Компьютерный класс (с выходом в Internet)	Для организации самостоятельной работы и практических занятий слушателей

#### 6.2.2 Специализированное оборудование

Таблица 6.2

Наименование оборудования	Назначение	Место размещения
Прибор 545-АК-8	Для проведения контроля качества	Санкт-Петербург, ул. проф. Попова, 4/6, тел.499-39-90, д.4050
Весы лабораторные электронные ВЛТ-150П	Для взвешивания различных субстанций	Лаборатория готовых лекарственных средств
Весы электронные порционные 2,5 кг	Для взвешивания различных субстанций	Лаборатория готовых лекарственных средств
Тестер определения распадаемости ВJ-1	Для проведения контроля качества	Лаборатория готовых лекарственных средств

Весы OHAUS PA-114 С аналитические	Для взвешивания различных субстанций	Лаборатория готовых лекарственных средств
Прибор ВП-12А	Для проведения контроля качества порошков и гранул	Лаборатория готовых лекарственных средств
Мешалка верхнеприводная HS-30D-Set	Для получения микрокапсул	Лаборатория готовых лекарственных средств
Высокоскоростной миксер- гранулятор	Для получения гранулята	Помещение таблетирования и капсулирования
Смеситель конусных бинов	Смешение порошков, опудривания гранулята	Помещение таблетирования и капсулирования
Установка псевдоожиженного слоя	Для гранулирования, сушки гранулята	Помещение таблетирования и капсулирования
Конический калибратор	Для калибровки гранул	Помещение таблетирования и капсулирования
Шкаф с принудительной конвекцией OF-12G, JeioTech, Южная Корея OF-12G, JeioTech, Южная Корея	Для сушки гранул	Помещение таблетирования и капсулирования
Настольная ручная капсулонаполняющая машинка ProFiller 3600, Торрас, США	Для наполнения капсул	Склад готовых образцов
Тестер насыпной плотности ERWEKA SVM	Для проведения контроля качества порошков и гранул	Лаборатория контроля качества
Электронный тестер для измерения сыпучести гранулированного материала GT Erweka	Для проведения контроля качества порошков и гранул	лаборатория контроля качества

### 6.2.3 Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья

Таблица 6.3

Наименование оборудования	Назначение	Место размещения
Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
Электронный ручной видеоувеличитель Bigger D2.5-43 TV	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскопечатаемых документов	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий

	чатного текста	(при необходимости)
Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-РСМ» РМ-6-1 (затухающий индиктор)	Портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации	Учебно-методический отдел, устанавливается в мультимедийной аудитории по месту проведения занятий (при необходимости)

### 6.3 Информационное обеспечение образовательного процесса.

#### 6.3.1 Литература

##### а) основная литература

1. Меньшутина, Н.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства/ Н.В.Меньшутина, Ю.В.Мишина, С.В.Алвес.-Т.1.-М.:Изд-во БИНОМ, 2012.-328 с.
2. Меньшутина, Н.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства/ Н.В.Меньшутина, Ю.В.Мишина, С.В.Алвес.-Т.2.-М.:Изд-во БИНОМ, 2012.-480 с.

##### б) дополнительная литература

1. Федеральный закон 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» - редакция от 03.07.2016 г. (с внесёнными изменениями, действует с 01.01.2017 г.)
2. Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 г. № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» (с изм. в ред. от 18.12.2015).
3. Федотов, А.Е. Основы GMP- Производство лекарственных средств / Федотов А.Е.-М.: «Асинком», 2012.-517 с.
4. Флисюк, Е.В. Вспомогательные вещества для покрытия твердых лекарственных форм / Е.В. Флисюк, Ю.В. Карбовская. – СПб, изд-во СПХФА, 2012. - 64 с.
5. Флисюк, Е.В. Пленочные покрытия таблеток / Е.В. Флисюк, Ю.В. Карбовская. – СПб,: изд-во СПХФА, 2016. - 180 с.

#### 6.3.2 Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

Таблица 6.4

№ п/п	Наименование Интернет-ресурса	Краткое описание назначения Интернет-ресурса
1	Московский государственный университет им. М. В. Ломоносова [Электронный ресурс] : официальный сайт МГУ. — Электрон. данные. — 2019. — Режим доступа : <a href="http://www.msu.ru/">http://www.msu.ru/</a> . — Загл. с экрана.	Электронные библиотеки и базы данных разных факультетов МГУ, изданиям МГУ
2	Министерство здравоохранения Российской Федерации [Электронный ресурс] : официальный ресурс. – 2011. – Режим доступа: <a href="https://www.rosminzdrav.ru/news/2018/11/02/9441/">https://www.rosminzdrav.ru/news/2018/11/02/9441/</a> .	Доступ к Государственной фармакопее, новости здравоохранения

### 6.3.3 Перечень используемых информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса, включая программное обеспечение, информационные справочные.

Таблица 6.5

Информирование	не предусмотрено
Консультирование	не предусмотрено
Размещение учебных материалов	не предусмотрено

Адрес электронной почты преподавателя сообщается слушателям при зачислении на программу повышения квалификации.

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое лицензионное ПО Windows и MS Office.

Программное обеспечение для лиц с ограниченными возможностями здоровья

Таблица 6.6

	Наименование ПО	Назначение	Место размещения
	Программа экранного доступа Nvda	Программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана	Компьютерный класс для самостоятельной работы на кафедре высшей математики

Информационные справочные системы не требуются

### 6.4 Общие требования к организации образовательного процесса.

Учебные занятия очной части курса проводятся в виде лекций с применением презентационного оборудования и практических занятий.

Практические занятия проводятся в лаборатории готовых лекарственных средств, помещении таблетирования и капсулирования, лаборатории контроля качества GMP-тренинг центра кафедры промышленной технологии лекарственных препаратов. При проведении практических занятий могут быть использованы комплексные активные технологии обучения: дискуссии, моделирование практических ситуаций и рассмотрение ситуационных задач или ситуаций для анализа (кейсы, миникейсы).

Занятия рекомендуется проводить в соответствии с учебно-тематическим планом курса. Допускается внесение изменений в содержание тем курса в соответствии с потребностями слушателей. При наличии группы слушателей более 12 человек, практические занятия рекомендуется проводить по подгруппам. Лекционные курсы должны быть обеспечены презентационным материалом.

## **7. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ**

Завершается обучение итоговой аттестацией – «зачет» в форме тестирования по всем разделам программы с целью проверки сформированности заявленной компетенции.

Оценка «зачтено» выставляется, если обучающийся набрал по результатам итоговой аттестации не менее 70 % правильных ответов.

К итоговой аттестации допускаются лица, успешно прошедшие все оценочные процедуры, предусмотренные программой.

## 8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

### 8.1 Описание оценочных материалов.

#### **ЗАДАНИЯ В ТЕСТОВОЙ ФОРМЕ ВЫБЕРИТЕ ОДИН ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ**

**Система требований по организации промышленного производства лекарственных средств изложена в:**

1. приказах Минздрава РФ
2. промышленном регламенте
3. правилах GMP
4. правилах GPP
5. во всех перечисленных документах

Правильный ответ 3

**Перепад давления между помещениями разного класса чистоты создается для:**

1. создания комфортности персонала
2. облегчения проведения технологических операций
3. снижения риска контаминации производимого продукта
4. автоматического закрытия дверей в чистое помещение
5. облегчения уборки помещения

Правильный ответ 3

**Во время технологического процесса необходимо осуществлять контроль**

1. всех параметров, за исключением тех, которые прошли валидацию
2. всех параметров, определенных ОКК
3. всех параметров, определенных технологической документацией и спецификациями контроля качества
4. наиболее критичных параметров, установленных начальником цеха
5. всех параметров, за исключением тех, которые не прошли валидацию

Правильный ответ 3

**Выберите устройство для создания псевдооживленного слоя в установках типа СП, СГ**

1. компрессор
2. перистальтический насос
3. центробежный насос
4. вентилятор

Правильный ответ 1

**Увеличить фармацевтическую доступность таблеток, содержащих трудно-растворимое в воде лекарственное вещество, возможно:**

1. уменьшением степени дисперсности субстанции
2. введением оптимального количества разрыхлителей
3. гранулированием
4. изменением формы кристаллов.

Правильный ответ 1

**Скользящими вспомогательными веществами в технологии таблеток могут являться:**

1. аэросил
2. спирт этиловый
3. минеральные масла
4. глюкоза

Правильный ответ 1

**Коэффициент уплотнения рассчитывается как:**

1. отношение массы таблетки к высоте
  2. отношение насыпной плотности после уплотнения к насыпной плотности до уплотнения
  3. отношение массы гранулята ко времени истечения
  4. произведение величины давления пуансона к площади поверхности таблетки
  5. произведение величины давления пуансона к массе таблетлируемой смеси
- Правильный ответ 2

**Рыхлые пористые гранулы, однородные по составу, обладающие хорошей сыпучестью и прессуемостью, получают методом:**

1. продавливания
2. агломерация в псевдооживленном слое
3. экструзией
4. брикетированием

Правильный ответ 2

**Метод гранулирования с использованием как жидкого связующего вещества, так и сухого:**

1. экструзия
2. брикетирование
3. гранулирование в аппарате с псевдооживленным слоем
4. распыление

Правильный ответ 1

**Нанесение прессованного покрытия осуществляется в:**

1. коаторе
2. обдукторе
3. аппарате с псевдооживленным слоем
4. таблеточном прессе двойного прессования

Правильный ответ 4

**Характеристика пленочных покрытий:**

1. нанесение надписей на оболочку невозможно
2. существенное увеличение массы таблетки
3. длительный процесс нанесения
4. равномерные и плотные покрытия

Правильный ответ 4

**Для улучшения смачиваемости в технологии таблеток используют:**

1. спирт этиловый
2. сорбитол
3. твин-80
4. стеарат магния

Правильный ответ 3

**В качестве газообразующих веществ в технологии шипучих таблеток используют:**

1. кросскармелозу
2. аэросил
3. смесь натрия гидрокарбоната с лимонной кислотой
4. ксилитол
5. желатин

Правильный ответ 3

**Согласно механической теории таблетирования, связи между частицами в таблетке обусловлены:**

1. силами Ван-дер-Ваальса
2. электростатическими зарядами



3. добавлением вязких связующих веществ
4. поверхностным натяжением
5. взаимным переплетением и сцеплением неровных выступов частиц

Правильный ответ 5

**В состав желатиновой массы вводят следующие группы вспомогательных веществ:**

1. дезинтегранты, пластификаторы, формообразующие, консерванты
2. пластификаторы, консерванты, красители, замутнители, павы.
3. разрыхлители, консерванты, красители, солюбилизаторы, скользящие.
4. активаторы всасывания, растворители, регуляторы вязкости, красители
5. связывающие, скользящие, разрыхлители, пролонгаторы

Правильный ответ 1

## 8.2 Контроль и оценка результатов освоения профессиональных компетенций.

Результаты (освоенные профессиональные компетенции)	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля оценки
<b>ПК 1</b> Способен принимать участие в технологии производства твердых лекарственных форм	знание <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ нормативной документации в технологии твердых лекарственных форм</li> <li>▪ вспомогательных веществ в технологии</li> <li>▪ теоретических основ технологии производства твердых лекарственных форм</li> <li>▪ типовых точек внутрипроизводственного контроля твердых лекарственных форм</li> </ul>	1.Перед проведением обучения - входной контроль знаний в виде тестового опроса  2.Итоговая аттестация